"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4052

BUENOS AIRES, 16 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012898-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de excipientes, nuevas presentaciones de venta, cambio de forma de conservación y cambio de Envase primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ULCOZOL RAPID 20 / OMEPRAZOL - BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, OMEPRAZOL 20 mg - BICARBONATO DE SODIO 1680 mg; autorizada por el Certificado Nº 39.023.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes, cambio de Envase primario alternativo, cambio de forma de conservación y nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 262 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 269 a 270 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ULCOZOL RAPID 20 / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Suspensión Oral reconstituida contiene: Omeprazol 200,00 mg; Bicarbonato de sodio 16.800,00 mg, Sucralosa 399,20 mg; Alginato sódico 2500,80 mg, Almidón de maíz seco 1600,00 mg; Manitol 500,00 mg, Esencia de frutilla 500,00 mg; Esencia de Menta Piperita 375,00 mg, Masking Flavor 150,00 mg; Benzoato de sodio 285,71 mg; Goma Xantán 285,71 mg; Azúcar c.s.p. 50.714,29 mg; Se autorizan las nuevas presentaciones de venta de: Frascos conteniendo 17,75 g y 35,5 g de Polvo para suspensión oral, para preparar 35 ml y 70 ml de suspensión oral, de la especialidad medicinal antes mencionada, además de las ya autorizadas; Se autoriza el modo de

conservación de la especialidad medicinal en Frascos: Conservar el producto a temperatura menor a 25º C. Reconstituido conservar hasta 28 días en heladera a temperatura entre 2º C y 8º C; Siendo su nuevo envase primario alternativo: Frasco de polietileno de alta densidad de 50 ml y 125 ml, tapa de polipropileno con inserto para dosificador oral y dosificador oral.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.023, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012898-11-2

DISPOSICIÓN Nº

nc 4052

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.